

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

REC'D 28 SEP 2005

PCT

WIPO PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT


(Kapitel II des Vertrags über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 00055341/UK	WEITERES VORGEHEN siehe Formblatt PCT/PEA/416	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP2004/008624	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 31.07.2004	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 18.08.2003
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK C12N15/82		
Anmelder SUNGENE GMBH & CO. KGAA		

- Bei diesem Bericht handelt es sich um den internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, der von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde nach Artikel 35 erstellt wurde und dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt wird.
- Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 10 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.
- Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; diese umfassen
 - ☐ (an den Anmelder und das Internationale Büro gesandt) insgesamt Blätter; dabei handelt es sich um
 - ☐ Blätter mit der Beschreibung, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit Berichtigungen, denen die Behörde zugestimmt hat (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsvorschriften).
 - ☐ Blätter, die frühere Blätter ersetzen, die aber aus den in Feld Nr. 1, Punkt 4 und im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde eine Änderung enthalten, die über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht.
 - ☐ (nur an das Internationale Büro gesandt) insgesamt (bitte Art und Anzahl der/des elektronischen Datenträger(s) angeben), der/die ein Sequenzprotokoll und/oder die dazugehörigen Tabellen enthält/enhalten, nur in computerlesbarer Form, wie im Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll angegeben (siehe Abschnitt 802 der Verwaltungsvorschriften).

4. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- ☒ Feld Nr. I Grundlage des Bescheids
- ☐ Feld Nr. II Priorität
- ☒ Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- ☒ Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- ☒ Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- ☐ Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen
- ☐ Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- ☐ Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags 23.04.2005	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 27.09.2005
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt - Gitschiner Str. 103 D-10958 Berlin Tel. +49 30 25901 - 0 Fax: +49 30 25901 - 840	Bevollmächtigter Bediensteter Schönwasser, D Tel. +49 30 25901-



INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/008624

Feld Nr. I Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Sprache** beruht der Bericht auf der internationalen Anmeldung in der Sprache, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.
 - ☐ Der Bericht beruht auf einer Übersetzung aus der Originalsprache in die folgende Sprache, bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für folgenden Zweck eingereicht worden ist:
 - ☐ internationale Recherche (nach Regeln 12.3 und 23.1 b))
 - ☐ Veröffentlichung der internationalen Anmeldung (nach Regel 12.4)
 - ☐ internationale vorläufige Prüfung (nach Regeln 55.2 und/oder 55.3)
2. Hinsichtlich der **Bestandteile*** der internationalen Anmeldung beruht der Bericht auf *(Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt)*:

Beschreibung, Seiten

1-76 in der ursprünglich eingereichten Fassung

das Sequenzprotokoll in der Beschreibung, Seiten

1-171 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

1-18 in der ursprünglich eingereichten Fassung

☒ einem Sequenzprotokoll und/oder etwaigen dazugehörigen Tabellen - siehe Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll

3. ☐ Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:
 - ☐ Beschreibung: Seite
 - ☐ Ansprüche: Nr.
 - ☐ Zeichnungen: Blatt/Abb.
 - ☐ Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
 - ☐ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):
4. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der diesem Bericht beigelegten und nachstehend aufgelisteten Änderungen erstellt worden, da diese aus den im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2 c)).
 - ☐ Beschreibung: Seite
 - ☐ Ansprüche: Nr.
 - ☐ Zeichnungen: Blatt/Abb.
 - ☐ Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
 - ☐ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):

* Wenn Punkt 4 zutrifft, können einige oder alle dieser Blätter mit der Bemerkung "ersetzt" versehen werden.

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/008624

Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit

1. Folgende Teile der Anmeldung wurden nicht daraufhin geprüft, ob die beanspruchte Erfindung als neu, auf erfinderischer Tätigkeit beruhend (nicht offensichtlich) und gewerblich anwendbar anzusehen ist:

- ☐ die gesamte internationale Anmeldung,
☒ Ansprüche Nr. 1-3, 8-18 (teilweise), 5-7 (vollständig)

Begründung:

- ☐ Die gesamte internationale Anmeldung, bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. beziehen sich auf den nachstehenden Gegenstand, für den keine internationale vorläufige Prüfung durchgeführt werden braucht (*genaue Angaben*):
- ☐ Die Beschreibung, die Ansprüche oder die Zeichnungen (*machen Sie bitte nachstehend genaue Angaben*) oder die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unklar, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte (*genaue Angaben*):
- ☐ Die Ansprüche bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unzureichend durch die Beschreibung gestützt, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte.
- ☒ Für die obengenannten Ansprüche Nr. 1-3, 8-18 (teilweise), 5-7 (vollständig) wurde kein internationaler Recherchenbericht erstellt.
- ☐ Das Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenzprotokoll entspricht nicht dem in Anhang C zu den Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen Standard, weil
- | | |
|--------------------------|---|
| die schriftliche Form | <input type="checkbox"/> nicht eingereicht wurde. |
| | <input type="checkbox"/> nicht dem Standard entspricht. |
| die computerlesbare Form | <input type="checkbox"/> nicht eingereicht wurde. |
| | <input type="checkbox"/> nicht dem Standard entspricht. |
- ☐ Die Tabellen zum Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenzprotokoll, sofern sie nur in computerlesbarer Form vorliegen, entsprechen nicht den in Anhang C-bis zu den Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen technischen Anforderungen.
- ☐ siehe Beiblatt für weitere Angaben.

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/008624

Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung

1. ☐ Auf die Aufforderung zur Einschränkung der Ansprüche oder zur Zahlung zusätzlicher Gebühren hat der Anmelder:
 - ☐ die Ansprüche eingeschränkt.
 - ☐ zusätzliche Gebühren entrichtet.
 - ☐ zusätzliche Gebühren unter Widerspruch entrichtet.
 - ☐ weder die Ansprüche eingeschränkt noch zusätzliche Gebühren entrichtet.
2. ☐ Die Behörde hat festgestellt, daß das Erfordernis der Einheitlichkeit der Erfindung nicht erfüllt ist, und hat gemäß Regel 68.1 beschlossen, den Anmelder nicht zur Einschränkung der Ansprüche oder zur Zahlung zusätzlicher Gebühren aufzufordern.
3. Die Behörde ist der Auffassung, daß das Erfordernis der Einheitlichkeit der Erfindung nach den Regeln 13.1, 13.2 und 13.3
 - ☐ erfüllt ist.
 - ☒ aus folgenden Gründen nicht erfüllt ist:
siehe Beiblatt
4. Daher ist der Bericht für die folgenden Teile der internationalen Anmeldung erstellt worden:
 - ☐ alle Teile.
 - ☒ die Teile, die sich auf die Ansprüche mit folgenden Nummern beziehen: 1-3, 8-18 (teilweise), 4 (vollständig)

Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35 (2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

- | | |
|--------------------------------|---|
| 1. Feststellung | |
| Neuheit (N) | Ja: Ansprüche 4
Nein: Ansprüche 1-3,8-18 |
| Erfinderische Tätigkeit (IS) | Ja: Ansprüche -
Nein: Ansprüche 1-4,8-18 |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) | Ja: Ansprüche: 1-4,8-18
Nein: Ansprüche: - |

2. Unterlagen und Erklärungen (Regel 70.7):

siehe Beiblatt

Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll

Fortsetzung von Feld Nr. I, Punkt 2:

1. Hinsichtlich der **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz**, die in der internationalen Anmeldung offenbart wurde und für die beanspruchte Erfindung erforderlich ist, ist der Bescheid auf folgender Grundlage erstellt worden:
 - a. Art des Materials
 - ☒ Sequenzprotokoll
 - ☐ Tabelle(n) zum Sequenzprotokoll
 - b. Form des Materials
 - ☒ in schriftlicher Form
 - ☒ in computerlesbarer Form
 - c. Zeitpunkt der Einreichung
 - ☒ in der eingereichten internationalen Anmeldung enthalten
 - ☒ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht
 - ☐ bei der Behörde nachträglich für die Zwecke der Recherche und/oder Prüfung eingereicht
 - ☐ bei der Behörde als Änderung eingegangen am
2. ☐ Wurden mehr als eine Version oder Kopie eines Sequenzprotokolls und/oder einer dazugehörigen Tabelle eingereicht, so sind zusätzlich die erforderlichen Erklärungen, daß die Information in den nachgereichten oder zusätzlichen Kopien mit der Information in der Anmeldung in der eingereichten Fassung übereinstimmt bzw. nicht über sie hinausgeht, vorgelegt worden.
3. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

Zu Punkt IV.

Einheitlichkeit der Erfindungen (Artikel 3(4)(iii) und 17(3)(a) PCT)

Die verschiedenen Erfindungen sind:

1) Erfindung 1: Ansprüche 1-3, 8-18 (teilweise), 4 (vollständig)

Verwendung eines EPSPS Promotors, genetisch veränderte Pflanzen der Gattung Tagetes, sowie Verfahren zur Herstellung von biosynthetischen Produkten.

2) Erfindung 2: Ansprüche 1-3, 8-18 (teilweise), 5 (vollständig)

Verwendung eines B-Gene Promotors, genetisch veränderte Pflanzen der Gattung Tagetes, sowie Verfahren zur Herstellung von biosynthetischen Produkten.

3) Erfindung 3: Ansprüche 1-3, 8-18 (teilweise), 6 (vollständig)

Verwendung eines PDS Promotors, genetisch veränderte Pflanzen der Gattung Tagetes, sowie Verfahren zur Herstellung von biosynthetischen Produkten.

4) Erfindung 4: Ansprüche 1-3, 8-18 (teilweise), 7 (vollständig)

Verwendung eines CHRC Promotors, genetisch veränderte Pflanzen der Gattung Tagetes, sowie Verfahren zur Herstellung von biosynthetischen Produkten.

Aus den folgenden Gründen hängen diese Erfindungen nicht so zusammen, daß sie eine einzige allgemeine erfinderische Idee verwirklichen (Regel 13.1 PCT):

Die Erfindung betrifft die Verwendung von Promotoren zur blütenspezifischen Expression von Genen in Tagetes, wobei die Promotoren ausgewählt sind aus der Gruppe von EPSPS-, B-Gene-, PDS- und CHRC-Promotoren.

Promotoren, die blütenspezifische Expression von Genen in Tagetes steuern und transgene Tagetespflanzen, die diese Vektoren enthalten, sind bereits im Stand der Technik beschrieben worden. So offenbart z.B. WO0032788 die Verwendung eines blütenspezifische Promotors zur Expression von Genen des Carotinoidwegs, um den Carotinoidgehalt von Tagetesblüten zu manipulieren (Seite 8, Zeilen 4-10; Seite 18, Zeilen 12-29; Seite 22, Zeile 30- Seite 23, Zeile 3). Weiterhin offenbart EP0524910 die Verwendung eines blütenspezifische Promotors zur Expression von Genen in Tagetes (Seite 3, Zeile 36-Seite 4, Zeile 13; Seite 4, Zeilen 29-41).

Im Hinblick auf diesen Stand der Technik, kann das Problem der vorliegenden Anmeldung beschrieben werden als die Bereitstellung von zusätzlichen Promotoren, die blütenspezifische Genexpression in Tagetes steuern. Die Promotoren, die in den Erfindungen 1 bis 4 aufgeführt sind, entsprechen verschiedenen Lösungen des oben genannten Problems.

In Anbetracht der Tatsache, daß Promotoren zur blütenspezifischen Expression von Genen in Tagetes bereits im Stand der Technik beschrieben worden sind, sowie hinsichtlich des Fehlens weiterer technischer Merkmale, die als besondere technische Merkmale angesehen werden könnten, kommt die ISA zu dem Schluß, daß den vier beanspruchten Erfindungen dieser Anmeldung keine einzige allgemeine erfinderische Idee im Sinne der Regel 13.1 PCT zugrunde liegt.

Somit ist der Sachbestand der Uneinheitlichkeit erfüllt und die verschiedenen Erfindungen, welche keinem gemeinsamen erfinderischen Konzept zuzuordnen sind, wurden entsprechend ihrer Inhalte oben aufgeführt; Artikel 17(3)(a) PCT.

Zu Punkt V

Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

- D1: DE 102 53 112 A (SUNGENE GMBH & CO KGAA) 3. Juni 2004 (2004-06-03)
- D2: BENFEY P N ET AL: "SEQUENCE REQUIREMENTS OF THE 5 ENOLPYRUVYL SHIKIMATE-3-PHOSPHATE SYNTHASE 5'-UPSTREAM REGION FOR TISSUE-SPECIFIC EXPRESSION IN FLOWERS AND SEEDLINGS" Plant Cell, Band 2, Nr. 9, 1990, Seiten 849-856, XP008040524
- D3: WO 98/14465 A (COLORADO STATE UNIVERSITY THRO (US)) 9. April 1998 (1998-04-09)
- D4: WO0066747 A (ZENECA LTD.) 9. Nov. 2000 (2000-11-09)
- D5: WO 02/061050 A (UNIV MARYLAND) 8. August 2002 (2002-08-08)

1. Grundlage des Bescheids

Es wird darauf hingewiesen, daß sich dieser Bescheid lediglich auf den Inhalt der recherchierten Ansprüche der Erfindung 1 bezieht.

2. Beanspruchte Prioritäten

Die vorliegende Anmeldung beansprucht Prioritäten aus sechs internationalen Anmeldungen. Diese internationalen Anmeldungen wiederum beanspruchen ebenfalls verschiedene (nationale) Prioritäten. Aus Artikel 4 der PVÜ und Artikel 8, PCT, folgt, daß ein Prioritätsrecht für einen bestimmten Gegenstand einmalig für 12 Monate in Anspruch genommen werden kann.

Für die vorliegende Anmeldung bedeutet dies, daß der Gegenstand der älteren nationalen Prioritäten nicht mehr das (weitere) Prioritätsrecht aus den für die vorliegende Anmeldung beansprucht jüngeren sechs internationalen Anmeldungen genießt; in anderen Worten, die für die vorliegende Anmeldung beanspruchten sechs internationalen Prioritäten werden nur insofern betrachtet, als sie sich nicht auf den Gegenstand der verschiedenen nationalen Prioritäten beziehen. Weiterhin folgt, daß der überlappende Inhalt der verschiedenen nationalen Prioritäten, soweit er vor dem internationalen Anmeldetag vom 31.07.2004 veröffentlicht wurde, als Stand der Technik in bezug auf die vorliegenden Anmeldung gilt (siehe D1).

3. Neuheit und erfinderische Tätigkeit (Art. 33(2)(3), PCT)

- 3.1** Die vorliegende Anmeldung betrifft die Verwendung des EPSPS Promotors zur Expression von Genen in Pflanzen der Gattung *Tagetes* sowie genetisch veränderte *Tagetes*pflanzen, die entweder ein endogenes Gen unter der Kontrolle eines heterologen EPSPS Promotors exprimieren oder den endogenen EPSPS Promotor zur Expression eines heterologen Gens nutzen oder einen heterologen EPSPS Promotor zur Expression eines heterologen Gens verwenden. Weiterhin werden Verfahren zur Herstellung von biosynthetischen Produkten, wie z.B. Carotinoiden, durch Kultivierung dieser Pflanzen beansprucht.

3.2 Dokument D1 (siehe Punkt V.1.) offenbart Verfahren zur Herstellung von Carotinoiden in genetisch veränderten Organismen. Der EPSPS Promotor wird dabei zur blütenspezifischen Expression von Genen des Carotinoidsyntheseweg in Tagetespflanzen vorgeschlagen ([0174],[0135] -[0136]). Der Gegenstand der Ansprüche 1-3, 8-18 ist somit nicht neu gegenüber D1 und der Gegenstand des Anspruchs 4 ist nicht erfinderisch, da die spezifischen EPSPS Sequenzen SEQ ID NO:1 und 2 bereits aus D2 bekannt sind (siehe Datenbankeintrag AC: M37029; SEQ ID NO:1 und 2 sind zu 100% identisch zu der in M37029 offenbarten Sequenz) und die EPSPS Sequenz SEQ ID NO:3 eine Identität von 98,65 % zu der aus D2 bekannten Sequenz aufweist, ohne daß ein besonderer technischer Effekt mit dieser Sequenzdifferenz verbunden zu sein scheint.

3.3 D3 beschreibt die Herstellung transgener Geranien und Rosen, die u.a. unter der Kontrolle des EPSPS Promotors ACC Synthase antisense RNA exprimieren (Seite 12, Zeile 3-Seite 13, Zeile 12).

3.4 D4 stellt ein Verfahren zur Herstellung diverser herbizidresistenter Pflanzen dar. Dabei wird die Verwendung eines EPSPS Promotors aus Reis in Verbindung mit einer EPSPS kodierenden Sequenz, sowie transgene Pflanzen, die einen entsprechenden Vektor umfassen, beansprucht (Seite 2, Zeile 30-Seite 3, Zeile 16; Seite 7, Zeile 1-27). Als bevorzugte transgene Pflanzen werden zahlreiche Pflanzen der verschiedensten Gattungen erwähnt, ohne daß die Gattung Tagetes spezifisch aufgeführt wird. Aus D3 und D4 ist zu entnehmen, daß der EPSPS Promotor zur Genexpression in diversen Pflanzengattungen verwendet wird. Der Fachmann würde es daher als offensichtlich ansehen, daß dieser an sich bekannte Promotor ebenfalls in der Gattung Tagetes zur Genexpression geeignet ist, solange es keine konkreten gegenteilige Information gibt. Der Gegenstand der Ansprüche 1-4 und 8-14 könnte nur dann als erfinderisch angesehen werden, wenn die Verwendung des EPSPS Promotors in Tagetes eine unerwartete Wirkung oder Eigenschaft gegenüber der Verwendung in den anderen Pflanzengattungen aufweist. Derartige Wirkungen oder Eigenschaften sind jedoch in der Anmeldung nicht angegeben. Der Gegenstand der Ansprüche 1-4 und 8-14 scheint somit in Hinblick auf D3 und D4 lediglich eine willkürliche Auswahl aus mehreren, dem Fachmann geläufigen Parametern (hier: spezieller Promotor und spezielle Wirtspflanze) zu sein liegt, so daß er nicht als erfinderisch anerkannt werden kann (Art.33(3), PCT).

- 3.5** In D5 wird u.a. die Verwendung von blütenspezifischen Promotoren zur Herstellung von Carotinoiden in Tagetes erwähnt (Seite 18, Zeile 13-Seite 19, Zeile 3). Der EPSPS Promotor wird nicht explizit genannt. Da jedoch bereits aus D2 (und D1) bekannt ist, daß EPSPS zu den blütenspezifischen Promotoren gehört, würde der Fachmann die Verwendung des blütenspezifischen EPSPS Promotors zur Herstellung von Carotinoiden in Tagetes als offensichtlich ansehen. Somit ist der Gegenstand der Ansprüche 1-4 und 8-18 nicht erfinderisch im Hinblick auf D5 und D2 (Art. 33(3), PCT).